

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

La constitution, la propriété et l'accès aux « biobanques » sous l'angle de la protection juridique des bases de données

Vilches Armesto, Laura; Laurent, Philippe

Published in:

Open Science et marchandisation des connaissances

Publication date:

2010

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Vilches Armesto, L & Laurent, P 2010, La constitution, la propriété et l'accès aux « biobanques » sous l'angle de la protection juridique des bases de données: place à l'open access ? Dans *Open Science et marchandisation des connaissances* . Cahiers Droit, Science et Technologie, Numéro 3, CNRS, Paris, p. 193-214.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

La Constitution, la propriété et l'accès aux « biobanques » sous l'angle de la protection juridique des bases de données : place à l'*open access*?¹

Philippe Laurent²
Laura Vilches Armesto³

La collecte, l'organisation et le traitement de données et d'échantillons sont devenus des activités essentielles en matière de recherche biologique⁴. Grâce aux développements technologiques, les techniques et stratégies de recherche scientifique ont largement évolué dans le domaine de l'étude du vivant. Si la méthodologie classique était axée sur la vérification d'hypothèses, la recherche moderne tend à se concentrer sur l'analyse des corrélations de données⁵. Dans ce contexte, il n'est pas étonnant que les biobanques⁶ soient devenues les sources et outils essentiels de recherche dans le domaine du vivant, et plus particulièrement, de la biomédecine et de la génomique.

Ce que recouvre exactement le concept de « biobanque »⁷ est une question débattue en tant que telle, et les définitions techniques ou légales divergent

1. Les auteurs remercient Yann Joly, Bruno De Vuyst et Myriam Sanou pour leur relecture et leurs commentaires avisés.

2. Chercheur senior au CRID et avocat au Barreau de Bruxelles (Marx, Van Ranst, Vermeersch & Partners).

3. Consultante

4. F. Milanovic, D. Pontille & A. Cambon-Thomsen, « Biobanking and Data Sharing: a Plurality of Exchange Regimes », in *Genomics, Society and Policy*, 2007, vol. 3, n° 1, p. 17 et s.

5. J.A. Bovenberg, « Blood, Sweat and Grants: "Honest Jim" and the European database-right », in *Genomics, Society and Policy*, 2005, vol. 1, n° 2, p. 1.

6. Quelques exemples de biobanques: le projet CARTaGENE, l'« Estonian Genome Project », la « UK Biobank », deCODE Genetics, le « Latvian Genome Project », le projet HapMap, le projet PharmGKB, le « Singapore Tissue Network », ou encore la « Banco Nacional de ADN ».

7. Pour certains auteurs, le concept de « biobanque » peut être associé à celui de « base de données génétiques » ou de « base de données de population ». B.S. Elger & A.L. Caplan, « Consent and anonymization in research involving biobanks », *EMBO Reports*, 2006, vol. 7, n° 7, p. 662.

Open science et marchandisation des connaissances

entre pays⁸, entre disciplines, et même entre projets de recherches⁹. Aux fins de la présente contribution, nous retiendrons que le concept de biobanque inclut une collection d'échantillons biologiques humains¹⁰ ainsi qu'une base de données dérivées ou liées qui y est attachée¹¹.

Les aspects juridiques et éthiques relatifs aux biobanques sont multiples et complexes. La collecte de matériel corporel humain fait de plus en plus l'objet de législations spécifiques¹² strictes et détaillées établissant les règles relatives, entre autres, au consentement des donneurs, aux responsabilités des receveurs, aux conditions de conservation et d'utilisation des échantillons... Parmi ces règles, certaines prévoient également des dispositions particulières

8. Notons que le terme «biobanque» n'avait jamais fait l'objet d'une définition internationale jusqu'à ce que le Conseil de l'Europe adopte le 15 mars 2006 sa Recommandation (2006) 4 concernant la recherche sur du matériel biologique d'origine humaine. Son article 17 définit la «biobanque à l'échelle d'une population» comme étant «une collection de matériels biologiques répondant aux caractéristiques suivantes: i) la collection est basée sur une population; ii) elle est établie, ou sa finalité a été modifiée, afin de fournir du matériel biologique ou des données provenant de ce matériel pour de multiples projets de recherches futures; iii) elle contient des matériels biologiques et des données à caractère personnel associées pouvant inclure ou être liées à des données génétiques, médicales et concernant le style de vie, et qui peuvent être régulièrement actualisées; iv) elle reçoit et fournit des matériels de façon organisée».

9. Voir le «*position paper*» du projet From GMP to GBP, «Fostering good bioethics practices among the European Biotechnology Industry», disponible à l'adresse <http://www.europabio.org> (août 2009).

10. Voir par exemple l'article 2, iv) de la déclaration internationale de l'UNESCO sur les données génétiques humaines (16 octobre 2003): «Tout échantillon de matériau biologique (par exemple cellules du sang, de la peau et des os ou plasma sanguin) où sont présents des acides nucléiques et qui contient la constitution génétique caractéristique d'un individu».

11. F. Milanovic, D. Pontille & A. Cambon-Thomsen, *op. cit.*, p. 17; A. Cambon-Thomsen, P. Ducourneau, P.-A. Gourraud & D. Pontille, «Biobanks for genomics and genomics for biobanks», *Comp. Funct. Genom.*, 2003, n° 4, p. 629. Cette conception de la biobanque semble également avoir été retenue dans le cadre de la Déclaration internationale sur les données génétiques adoptée par l'UNESCO le 16 octobre 2003; voir à cet égard A. Cambon-Thomsen, Cl. Sallée, E. Rial-Sebbag & B.M. Knoppers, «Populational genetic databases: is a specific ethical and legal framework necessary?», *GenEdit*, 2005, 3:1, p. 1.

12. Voir par exemple la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, J.O., L 102 du 7 avril 2004, p. 48 et s. Cette directive a été transposée en droit belge par la loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, M.B., 30 décembre 2006, p. 68774 et s. Pour une analyse de cette loi, voir B. Fonteyn & P. Slegers, «L'utilisation de matériel corporel humain à des fins scientifiques: commentaires à propos de la loi du 19 décembre 2008», J.T., 2009, p. 205 et s.

en matière de biobanques¹³. Vu le fait que ces échantillons sont issus d'êtres humains et ont pour principal objectif la création et l'organisation de données, ces éléments pourraient se voir qualifiés de données à caractère personnel¹⁴ et, dès lors, ne pouvoir être traités que dans le respect des législations protégeant la vie privée¹⁵. Par ailleurs, les donneurs seront souvent des patients : le droit médical doit également être pris en compte¹⁶.

Le respect du consentement à l'expérimentation donné par le sujet de recherche et la protection de ses données personnelles ont fait l'objet de nombreuses réflexions¹⁷ et constituent des éléments essentiels dans l'appréciation du statut juridique global des biobanques. Ils ont un impact direct sur la politique de gestion de celles-ci et sur la possibilité ou non d'en ouvrir l'accès. Ces questions ne seront pas abordées dans le cadre de la présente contribution, mais devront toujours rester présentes dans l'esprit du lecteur.

En ce qui concerne les droits de propriété « matérielle » qui pourraient être invoqués, on relèvera que la question de la propriété des échantillons est largement controversée étant donné le caractère extrapatrimonial du corps

13. Voir l'article 22 de la loi belge ci-dessus citée. Nous observerons que dans le cadre de la loi belge, l'accent est mis sur la mise à disposition des biobanques au bénéfice de la recherche. Elle est en effet définie comme étant une « structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine ».

14. Nous faisons référence à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *J.O.*, L. 281 du 23 novembre 1995, p. 31 et s.

15. Voir par exemple L.A. Lehtonen, « Genetic Information and the Data Protection Directive of the European Union », p. 111 in *The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe*, Data Protection and Medical Research in Europe : PRIVIREAL, Ed. Ashgate, 2004, 253 p. ; D. Beylveveld & M.J. Taylor, « Patents for biotechnology and the data protection of biological samples and shared genetic data » in *La protection des données médicales – Les défis du XXI^e siècle*, Louvain-la-Neuve, Anthemis, 2008, p. 131 et s. ; B.M. Knoppers, « Of biobanks, medical data and population genetics : whither indentifiability? », in *La protection des données médicales – Les défis du XXI^e siècle*, Louvain-la-Neuve, Anthemis, 2008, p. 79 et s.

16. R. Lattanzi, « Protecting health care data : from medical to personal data protection. Solution found? », in *La protection des données médicales – Les défis du XXI^e siècle*, Louvain-la-Neuve, Anthemis, 2008, p. 21 et s.

17. Voir par exemple B.S. Elger and A.L. Caplan, « Consent and anonymization in research involving biobanks », *EMBO Reports*, 2006, Vol. 7, N° 7, pp. 661-666 ; Cl. Sallée, « Existing Human Genetic Research Databases : Context (Consent Mechanisms and Communication Strategies) ». Background paper for the Workshop « Human Genetic Research Databases : Issues of Privacy and Security » held on 26 and 27 February 2004 in Tokyo, Japan ; B.M. Knoppers, « Biobanking : International Norms », Symposium Regulation of Biobanks, Spring 2005, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, pp. 7-14.

Open science et marchandisation des connaissances

humain. Cependant, l'infrastructure physique dans laquelle les échantillons sont conservés sera, quant à elle, couverte par un droit de propriété. L'accès « physique » à cette infrastructure sera dès lors soumis à la volonté de son propriétaire.

C'est la propriété intellectuelle des biobanques qui fera l'objet de notre étude, et plus particulièrement, leur protection par les droits exclusifs consacrés par la directive 96/9/CE concernant la protection juridique des bases de données¹⁸ (ci-dessous la « directive »). Nous verrons en effet que les biobanques répondront généralement à la définition de « base de données » telle que reprise dans cette législation et que, dès lors, leurs structures pourraient se voir protégées par le droit d'auteur et leur contenu par le droit *sui generis* de bases de données (point I). Nous nous interrogerons ensuite sur l'implication que pourrait avoir ce type de protection dans le cadre d'une exploitation des biobanques selon le mode *open access* (point II).

La protection des bases de données par un droit *sui generis* est une particularité du droit européen assez récente et qui a toujours fait l'objet de vives polémiques¹⁹. Son application aux biobanques ne manquera également pas d'être controversée, spécialement si l'on tient compte des aspects internationaux (et largement extra-européens) de ces structures. Nous nous détachons volontairement de ces controverses, notre seule volonté étant de faire état de la législation actuelle au niveau européen, de ses possibles conséquences en matière de biobanques et ce, plus spécifiquement, dans un contexte d'*open access*.

18. Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données, *J.O.*, L. 77 du 27 mars 1996, p. 20 et s.

19. Voir par exemple B. Warusfel, « La protection des bases de données en question : un autre débat sur la propriété intellectuelle européenne », *Propriétés intellectuelles*, 2004, n° 13, pp. 896-906 ; N. Thakur, « Database Protection in the European Union and the United States : The European Database Directive as an Optimum Global Model? », *I.P.Q.*, 2001, n° 1, pp. 100-133 ; N. Mallet-Poujol, « La directive concernant la protection juridique des bases de données : la gageure de la protection privative – The directive concerning legal protection of data bases : attempting the impossible dream of appropriation », *Computer & Telecoms Law Review*, 1996, n° 1, pp. 6-16 ; L. Kaye, « The Proposed EU Directive for the Legal Protection of Databases : A Cornerstone of the Information Society? », *E.I.P.R.*, 1995, n° 12, pp. 583-588.

I. La protection des biobanques par les droits de bases de données

A. Les biobanques sont des bases de données pouvant bénéficier de la protection octroyée par la directive

Déjà en 1886, la Convention de Berne consacrait la protection par le droit d'auteur de certaines bases de données²⁰ consistant en des «recueils d'œuvres littéraires ou artistiques tels que les encyclopédies et anthologies qui, par le choix ou la disposition des matières, constituent des créations intellectuelles²¹». Ces œuvres sont «protégées comme telles, sans préjudice des droits des auteurs sur chacune des œuvres qui font partie de ces recueils». Si cette disposition est assez restrictive et peu adaptée aux technologies modernes, elle ne perd cependant pas le mérite d'établir un des principes fondamentaux en matière de bases de données : le choix et la «disposition» d'éléments constituent la création intellectuelle protégée en matière de bases de données, peu importe si ces éléments font, par ailleurs, l'objet d'autres droits ou protections. Ce principe fut confirmé dans le cadre d'autres traités internationaux de droit d'auteur plus récents, qui étendirent le concept de «base de données» à «toute compilation de données ou autre matériel²²».

L'article 1, § 2 de la directive définit la base de données comme étant «un recueil d'œuvres, de données ou d'autres éléments indépendants, disposés de manière systématique ou méthodique et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou d'une autre manière». On remarquera que le considérant 17 ajoute également à la liste d'éléments les «œuvres littéraires, artistiques, musicales ou autres» ou les «matières telles que textes, sons, images, chiffres, faits et données». Par ailleurs, le considérant 14 confirme que les bases de données non-électroniques sont également visées.

Une des conditions de la définition est la constitution d'un recueil (ou «collection» dans la version anglaise) d'éléments. Si les exemples d'éléments

20. Pour une analyse de la notion de «base de données», voir M. Vivant, «Recueils, bases, banques de données, compilations, collections... : l'introuvable notion ? À propos et au-delà de la proposition de directive européenne», *Recueil Dalloz Sirey*, 1995 n° 26, cahier – chronique, pp. 197-200 ; E. Derclaye, «What is a Database? A Critical Analysis of the Definition of a Database in the European Database Directive and Suggestions for an International Definition», *The Journal of World Intellectual Property*, 2002, n° 5 (6), pp. 981-1011.

21. Article 2, 5) de la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques.

22. Voir l'article 10 (2) des accords sur les aspects des droits intellectuels qui touchent au commerce (Accords ADPIC) de 1994 pris dans le cadre de l'OMC, ou l'article 5 du Traité de l'OMPI sur le Droit d'Auteur adopté le 20 décembre 1996.

Open science et marchandisation des connaissances

donnés par la directive ont tous trait à l'écriture ou l'enregistrement, une certaine doctrine estime que les éléments collectés peuvent être de toute forme et de toute nature²³. Peu importe également, lorsqu'il s'agit d'apprécier si un ensemble peut être qualifié de base de données, que les éléments soient séparément protégés ou non²⁴.

La définition de la directive ne se contente pas de déterminer la nature des éléments de la base de données, mais établit également des critères sur l'organisation de ces éléments et leur relation entre eux : ils doivent être indépendants et individuellement accessibles. Cela implique que chaque élément puisse être accessible indépendamment du reste des éléments de la base de données, et que chacun des éléments ait une signification propre et indépendante. Cela a pour conséquence, par exemple, que les romans, les films ou les œuvres musicales ne peuvent généralement pas être qualifiés de « bases de données »²⁵. Les éléments doivent également être disposés de manière systématique ou méthodique, autrement dit, classés et accessibles selon des critères ou une méthode déterminés.

Les collections d'échantillons et de données que sont les biobanques peuvent répondre²⁶ à la définition de « base de données » de la directive, aussi bien en ce qui concerne la partie matérielle (les échantillons) que la partie informatisée (ensemble des données liées à ces échantillons). En effet, nous avons vu que, en tout cas selon une certaine doctrine, la nature des « don-

23. B. Michaux, *Droit des bases de données*, Bruxelles, Kluwer, 2005, p. 5. Selon Annemarie Beunen, on peut déduire que le fait que la définition de la directive prévoie explicitement que les données puissent être accessibles de façon non électronique a pour conséquence que la protection peut également être accordée aux collections en trois dimensions, telles que les bibliothèques et les collections de musées par exemple. Voir A. Beunen, « Bescherming voor databanken », *a.m.i.*, 2007, n° 6, p. 173 et s. Cette application de la protection à des collections d'objets matériels fait cependant l'objet de controverses. Voir à cet égard E. Derclaye, *The legal protection of databases – a comparative analysis*, Cheltenham, Edward Elgar, 2008, p. 57 et s.

24. Notons que le considérant 48 de la directive prévoit spécifiquement qu'il se peut que les données reprises dans la base constituent des données à caractère personnel protégées par la directive 95/46/CE. Il va de soi que la protection des éléments par des droits intellectuels ou d'autres types de droits (tels que le droit à la vie privée ou le droit à la confidentialité), aura une influence importante sur l'exploitation d'une base de données. Ph. Laurent & L. Vilches Armesto, « The intellectual property of medical data: copyrights to patients' records and database rights to biobanks? », in *La protection des données médicales – Les défis du xx^e siècle*, Louvain-la-Neuve, Anthemis, 2008, p. 153 et s.

25. Voir le considérant 17 de la directive.

26. Selon Jasper Bovenberg, certaines biobanques spécifiques relatives aux séquences d'ADN pourraient ne pas remplir le critère légal d'indépendance des éléments. Voir J.A. Bovenberg, « Should Genomics Companies set up Database in Europe? The E.U. Database Protection Directive Revisited », *E.I.P.R.*, 2001, n° 8, p. 364.

nées» ou des «éléments» de la base importait peu, de même que la nature électronique ou non des outils y donnant accès. Par ailleurs, l'intérêt et la valeur des biobanques relèvent, entre autres, de la corrélation qui existe entre les échantillons et les données produites et leur organisation systématique. Ces caractéristiques font d'ailleurs partie intégrante des définitions retenues dans le cadre de certains projets. Par exemple, l'O.C.D.E. définit les «Human Genetic Research Databases» comme étant des biobanques consistant en des «collections d'échantillons desquels des échantillons génétiques peuvent être extraits et dont les données y étant relatives sont organisées de manière systématique et utilisées à des fins de recherche²⁷».

Conformément à la directive, les biobanques pourraient dès lors faire l'objet d'une protection par le droit d'auteur (point B) et/ou par le droit *sui generis* de bases de données (point C).

B. La protection de la structure des biobanques par le droit d'auteur

Le droit d'auteur est pressenti depuis longtemps comme étant un mode de protection des bases de données. Nous avons vu en effet que la Convention de Berne prévoyait déjà la protection des «recueils d'œuvres» et que les traités internationaux plus récents, tels que les accords ADPIC ou le traité de l'OMPI sur le droit d'auteur, avaient confirmé l'application du droit d'auteur aux «compilations» de données ou autres matériels.

Cette protection a été confirmée au niveau européen dans le cadre du deuxième chapitre de la directive. Dès lors, conformément à son article 3, la structure des biobanques peut être protégée par le droit d'auteur.

Pour que cette protection s'applique, il suffit de démontrer que le choix et la disposition du contenu «constituent une création intellectuelle propre à son auteur». Le considérant 16 de la directive précise qu'«aucun autre critère que l'originalité au sens de la création intellectuelle de l'auteur ne devra être appliqué pour déterminer si une base de données est protégeable par le droit d'auteur ou non, et qu'en particulier, aucune évaluation de la qualité ou de la valeur esthétique de la base de données ne devra être faite». Le critère de protection est donc celui de l'originalité²⁸, critère «classique» du droit d'auteur²⁹,

27. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*, OECD publishing 2006, p. 35. Voir également Cl. Sallée, *op. cit.*

28. Sur le critère d'originalité appliqué aux bases de données, voir par exemple M.J. Davison, *The legal protection of databases*, Cambridge University Press, 2003, p. 13 et s.

29. Il n'existe pas d'harmonisation complète quant à la notion même d'originalité, qui diffère

Open science et marchandisation des connaissances

dont l'énoncé n'est pas sans rappeler celui de l'article 1, § 3 de la directive 91/250/CE sur la protection juridique des programmes d'ordinateur³⁰. Cette condition sera normalement assez facilement remplie, dans la mesure où la définition harmonisée et « objectiviste » de la directive devrait avoir pour effet de baisser le niveau d'exigence des pays de droit civil³¹. Il s'agira néanmoins d'analyser au cas par cas l'originalité que présentent les critères personnels retenus pour la sélection et la présentation du contenu de la biobanque.

Par ailleurs, la condition d'originalité limite également l'étendue de la protection : cette dernière ne protégera que les éléments originaux de la structure de la base de données, c'est-à-dire ceux qui sont issus des choix personnels des créateurs de celle-ci. A contrario, les éléments qui sont communs aux bases de données, ou qui sont imposés par la technique, l'état de l'art ou l'évidence, devraient rester libres de droit puisque non originaux³².

Nous insisterons sur le fait que la protection par le droit d'auteur vise la structure de la base de données³³ et uniquement cette dernière : l'article 3, § 2 précise en effet qu'elle « ne couvre pas leur contenu et elle est sans préjudice des droits subsistant sur ledit contenu ». Les échantillons et données (le « contenu ») inclus dans la biobanque ne sont dès lors pas concernés à ce stade.

Le droit d'auteur est acquis par la ou les personnes qui ont conçu la structure de la base³⁴. Contrairement aux droits *sui generis*³⁵, ce n'est donc pas le producteur (l'investisseur) qui détient les droits (du moins originairement).

Par le droit d'auteur, la structure d'une biobanque est protégée contre la reproduction (permanente ou transitoire), la modification, la distribution et la communication au public, lorsque ces actes ne sont pas autorisés par le

.....
légèrement d'un pays à l'autre. Dans les pays de droit civil tels que la France et la Belgique, elle est traditionnellement définie comme étant le fait de porter « l'empreinte de la personnalité de l'auteur ». Voir par exemple A. Lucas et H.-J. Lucas, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 3^e éd., Paris, Litec, 2006, p. 71-87 ; A. Strowel, « L'originalité en droit d'auteur, un critère à géométrie variable », *J.T.*, 7 septembre 1991, p. 513-518.

30. Directive 91/250/CEE du Conseil du 14 mai 1991 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur, *J.O.*, L. 122 du 15 mai 1991, p. 42 et s.

31. J.L. Gaster, « The EU Council of Ministers' common position concerning the legal protection of databases : a first comment », *Entertainment Law Review*, 1995, p. 260.

32. Nous faisons référence à la doctrine des « scènes à faire ». Voir par exemple à ce sujet A.L. Sterling, *World Copyright Law*, London, Sweet & Maxwell, 1998, p. 250 et s.

33. Considérant 15 de la directive.

34. Article 4 de la directive.

35. Cf. *infra*, sous-section C, point 3.

titulaire de droit³⁶. Nous constaterons que le simple accès à la base de données ne fait pas partie des droits exclusifs de l'auteur. Cependant, lorsque l'accès et la consultation d'une base de données s'effectuent de manière électronique, pareille technologie implique parfois la réalisation de copies transitoires couvertes par les droits exclusifs.

Notons enfin que la directive prévoit une exception au bénéfice des utilisateurs légitimes³⁷, et qu'elle permet également aux États membres de prévoir d'autres limitations³⁸. Ainsi, ces derniers peuvent prévoir, entre autres, une exception pour l'« utilisation uniquement à des fins d'illustration de l'enseignement ou de recherche scientifique, toujours sous réserve d'indiquer la source, dans la mesure justifiée par le but non commercial poursuivi³⁹ ». Pareille exception n'étant qu'une faculté laissée à la discrétion des États membres, nous ne l'étudierons pas dans le cadre de la présente contribution.

C. La protection du contenu des biobanques par le droit « *sui generis* » des bases de données

Le régime de protection « *sui generis* » des bases de données est sans doute celui qui aura le plus d'importance en matière de biobanques. Le droit *sui generis* est une protection spécifique au droit européen⁴⁰, accordée aux producteurs de bases de données⁴¹, afin de protéger leurs investissements en leur octroyant des droits exclusifs sur le contenu de celles-ci. La valeur d'une base de données se mesure en effet généralement plus en termes de contenu que de contenant.

L'article 7, § 1 de la directive définit à la fois l'objet de la protection et ses conditions: « les États membres prévoient pour le fabricant d'une base de don-

36. Article 5 de la directive.

37. Article 6, § 1 de la directive.

38. Article 6, § 2 de la directive.

39. *Ibid.*

40. Le comité permanent du droit d'auteur et des droits connexes de l'OMPI a déjà eu l'occasion de souligner la nécessité de pareil régime en ce qui concerne les bases de données pour lesquelles le critère d'originalité n'était pas rempli, mais qui ont cependant fait l'objet d'un investissement substantiel. Voir « La protection juridique des bases de données: proposition de la Communauté européenne et de ses États membres », Huitième Session, Genève 4 – 8 novembre 2002.

41. Afin de profiter de cette protection, le producteur doit être établi dans un pays de l'espace économique européen. Voir M. Madhavan, « Copyright versus Database Right of Protection in the UK: The Bioinformatics Bone of Contention », *J.W.I.P.*, 2006, vol. 9, n° 1, p. 70.

Open science et marchandisation des connaissances

nées le droit d'interdire l'extraction et/ou la réutilisation de la totalité ou d'une partie substantielle, évaluée de façon qualitative ou quantitative, du contenu de celle-ci, lorsque l'obtention, la vérification ou la présentation de ce contenu attestent un investissement substantiel du point de vue qualitatif ou quantitatif.»

1. Conditions de protection

Puisqu'il s'agit de protéger un investissement, ce dernier est la condition principale pour l'octroi de la protection par le droit *sui generis*. L'investissement doit être «substantiel»⁴² et s'apprécie en termes quantitatifs (lorsqu'il implique des ressources quantifiables telles que des moyens financiers ou de l'équipement par exemple) ou qualitatifs (lorsque les efforts déployés sont plus difficilement quantifiables: c'est entre autres le cas des efforts intellectuels et humains)⁴³. En ce qui concerne les biobanques, les investissements à prendre en compte seront non seulement les fonds et le matériel qui ont été utilisés, mais également le fait de consacrer du personnel à leur constitution et leur maintien.

L'examen ne peut porter que sur les investissements effectués dans le cadre de l'obtention⁴⁴, la vérification⁴⁵ et/ou de la présentation du contenu⁴⁶. La jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes⁴⁷ (ci-dessous, la

42. Voir entre autres E. Derclaye, «Database Sui Generis Right: What is a Substantial Investment? À Tentative Definition», *IIC*, Vol. 36, 1/2005, p. 2 et s.; G. Westkamp, «Protecting Databases Under US and European Law – Methodical Approaches to the Protection of Investments Between Unfair Competition and Intellectual Property Concepts», *IIC*, Vol. 34, 7/2003, p. 772 et s.; M. Leistner, «The Legal Protection of Telephone Directories Relating to the New Database Maker's Right», *IIC*, Vol. 31, 7-8/2000, p. 950 et s.

43. CJCE, 9 novembre 2004, *Fixtures Marketing Ltd v. Oy Veikkaus Ab*, C-46/02, Rec. 2004, p. I-10365, point 38.; CJCE, 9 novembre 2004, *Fixtures Marketing Ltd v. Svenska Spel AB*, C-338/02, Rec. 2004, p. I-10497, point 28.; CJCE, 9 novembre 2004, *Fixtures Marketing Ltd v. Organismos prognostikon agonon podosfairou AE (OPAP)*, C-444/02, Rec. 2004, p. I-10549, point 44.

44. Cela vise, entre autres, la collecte et le rassemblement des données.

45. Il s'agit principalement du contrôle, la correction et la mise à jour des données.

46. Cette troisième activité fait référence à la façon dont les données sont retrouvées et communiquées à l'utilisateur (digitalisation, disposition et organisation des données afin d'assurer leur accessibilité individuelle). Ce dernier critère est questionné par la doctrine, qui semble faire référence à des objets protégeables par le droit d'auteur et non par le droit *sui generis*. Voir à cet égard P.B. Hugenholtz, «Program Schedules, Event Data and Telephone Subscriber Listings under the Database Directive. The "Spin-Off" Doctrine in the Netherlands and elsewhere in Europe», Paper presented at Fordham University School of Law, Eleventh Annual Conference on International IP Law & Policy, New York 14-25 April 2003, disponible sur le site <http://www.ivir.nl> (août 2009).

47. CJCE, 9 novembre 2004, *The British Horseracing Board Ltd and Others v. William Hill Organization Ltd*, C-203/02, Rec. 2004, p. I-10415, point 36.

« Cour de Justice ») a confirmé que l'activité d'obtention n'inclut pas la création des éléments du contenu de la base⁴⁸ : il s'agit en effet de ne prendre en compte que la recherche et le rassemblement d'éléments existants⁴⁹. Les investissements réalisés dans la création du contenu ne peuvent dès lors être pris en compte⁵⁰. Opérer pareille distinction entre création et obtention peut s'avérer particulièrement délicat⁵¹ en matière de biobanques. En effet, une biobanque se compose à la fois d'échantillons et de données recueillis (obtenus) auprès des patients, mais également d'informations extraites des échantillons suite à divers processus et traitements. Le choix de ranger pareille extraction dans l'une des deux catégories d'activités précitées est particulièrement mal aisé⁵². Cependant, cette question n'aura pas beaucoup d'incidence s'il est démontré qu'un investissement substantiel a de toute façon eu lieu dans le cadre de la vérification et de la présentation des données.

La théorie du « spin-off »⁵³ peut également jouer un rôle s'agissant d'apprécier l'existence de droits *sui generis* sur une biobanque. Selon cette théorie, les investissements à prendre en compte pour apprécier le critère de protection sont exclusivement ceux effectués afin de créer la base de données. Les investissements qui ont servi une autre activité (ou une activité antérieure) n'auraient dès lors aucune influence. Le terme « spin-off » désigne dans ce cadre la base de données qui ne serait que le produit de cette autre activité et

48. Voir les arrêts « *Fixtures Marketing* » et la décision « *British Horseracing* » cités ci-dessus. Au sujet de cette jurisprudence, voir également M.J. Davison & P.B. Hugenoltz, « Football Fixtures, Horseraces and Spin-offs: The ECJ Domesticates the Database Right », *E.I.P.R.*, 2005, n° 3, p. 113 et s.; T. Aplin, « The EU Database Right: Recent Developments », *I.P.Q.*, 2005, n° 1, p. 52 et s.; M. Vivant, « L'investissement, rien que l'investissement. À propos des arrêts de la Cour de justice du 9 novembre 2004 », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, 2005, n° 3, p. 41 et s.; F. Dubuisson, « L'interprétation du droit *sui generis* sur les bases de données par la Cour de justice des Communautés européennes : à propos des arrêts *British Horseracing Board* et *Fixtures Marketing* du 9 novembre 2004 », *R.D.C.-T.B.H.*, 2005, n° 7, p. 734 et s.

49. Considérant 39 de la directive; CJCE, « *British Horseracing* », *op. cit.*, point 31.

50. Parfois, la distinction entre la création et l'obtention des données n'est pas évidente. Lorsque la création des données a lieu au même moment que leur rassemblement et leur tri, l'avocat général Stix-Hackl estime que l'ensemble doit être considéré comme étant une activité d'obtention. Conclusions du 8 juin 2004 déposées par l'avocat général dans les affaires « *Fixtures Marketing* », § 66. Voir également A. Masson, « Creation of Database or Creation of Data: Crucial Choices in the Matter of Database Protection », *E.I.P.R.*, 2006, n° 5, p. 264.

51. B. Michaux, *op. cit.*, p. 145 et s.

52. E. Derclaye, « Databases "Sui Generis" Right: Should we Adopt the Spin-off Theory? », *E.I.P.R.*, 2004, n° 9, p. 411.

53. Voir par exemple P.B. Hugenoltz, *op. cit.*, note 93; E. Derclaye, *op. cit.*, p. 402 et s.; M.J. Davison & P.B. Hugenoltz, *op. cit.*, p. 113 et s.

Open science et marchandisation des connaissances

qui ne mériterait dès lors pas la protection par le droit *sui generis*. Par exemple, s'il est nécessaire d'effectuer un prélèvement afin de soigner un patient, et que l'échantillon obtenu est, par la suite, inséré dans une biobanque, les coûts liés au prélèvement ne devraient pas être pris en compte dans l'appréciation de l'investissement substantiel. Un médecin peut très bien effectuer quotidiennement des prélèvements et les conserver afin de soigner ses patients : le résultat pourrait constituer une base de données qui soit exclusivement issue de son activité consistant à prodiguer des analyses et des soins de santé. Pareille base de données constituerait une « spin-off » de son activité médicale. Cette théorie pourrait dès lors s'appliquer lorsque la tenue d'une biobanque n'est que l'outil et le produit d'un processus curatif ou thérapeutique précis⁵⁴.

2. Objet de la protection

Le but du législateur européen n'était cependant pas de protéger l'information ou les données en tant que telles⁵⁵, mais uniquement l'effort déployé afin de rassembler et d'organiser celles-ci dans la base : la protection n'est donc pas accordée sur chaque élément séparé de la base, mais sur un ensemble substantiel (une sorte de « masse critique ») d'éléments. Le droit *sui generis* permet dès lors au « fabricant » d'une biobanque de s'opposer à toute extraction⁵⁶ et réutilisation⁵⁷ de l'entièreté de son contenu ou d'une partie substantielle de celui-ci. Les droits exclusifs couvrent également « l'extraction et/ou la réutilisation répétées et systématiques de parties non substantielles du contenu de la base de données qui supposeraient des actes contraires à une exploitation normale de cette base, ou qui causeraient un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du fabricant de la base⁵⁸ ».

54. Ce serait le cas, selon nous, de la pharmacogénomique par exemple. Voir à cet égard Y. Joly, « La pharmacogénomique : perspectives et enjeux éthico-juridiques », *Lex-Electronica*, 2004, vol. 9, n° 3, disponible sur le site <http://www.lex-electronica.org> (août 2009).

55. Considérants 45 et 46 de la directive.

56. L'article 7, § 2, a) de la directive définit l'extraction comme étant « le transfert permanent ou temporaire de la totalité ou d'une partie substantielle du contenu d'une base de données sur un autre support par quelque moyen ou sous quelque forme que ce soit ».

57. L'article 7, § 2, b) de la directive définit la réutilisation comme étant « toute forme de mise à la disposition du public de la totalité ou d'une partie substantielle du contenu de la base par distribution de copies, par location, par transmission en ligne ou sous d'autres formes. La première vente d'une copie d'une base de données dans la Communauté par le titulaire du droit, ou avec son consentement, épuise le droit de contrôler la revente de cette copie dans la Communauté ».

58. Article 7, § 5 de la directive.

La Constitution, la propriété et l'accès aux « biobanques »

Le caractère « substantiel » de l'extraction ou de la réutilisation doit se mesurer en termes qualitatifs ou quantitatifs. Pour procéder à pareille évaluation, la Cour de Justice semble comparer les investissements que représentent les parties extraites ou réutilisées avec les investissements effectués dans l'obtention, la vérification et la présentation de l'entièreté de son contenu⁵⁹. On notera que lorsqu'une biobanque peut être subdivisée en modules ou « sous-groupes » (pensons par exemple à la partie « échantillons » d'une part et la base électronique d'autre part), chaque subdivision peut être protégée en tant que telle par le droit *sui generis* à condition d'en remplir les critères. Dans ce cas, chaque extraction ou réutilisation pourra être appréciée en se limitant à la subdivision concernée⁶⁰.

La Cour de Justice a confirmé que la notion d'extraction doit s'entendre dans un sens large⁶¹, et qu'elle vise tant les extractions par des moyens techniques que celles effectuées manuellement⁶². Le but de l'extraction importe également peu⁶³. Si le simple accès à l'information et sa consultation ne font pas partie des actes réservés⁶⁴, on soulignera que les technologies informatiques utilisées dans le cadre de bases de données électroniques impliquent souvent des copies temporaires qui peuvent être qualifiées d'extractions⁶⁵. De même, les échantillons d'une biobanque feront généralement l'objet d'extractions au sens physique du terme. Il nous semble dès lors que l'usage d'une biobanque à des fins de recherches impliquera souvent des extractions au sens de la directive.

Par ailleurs, l'utilisation d'une biobanque n'est pas toujours comparable à l'usage des bases de données « traditionnelles ». Alors que ces dernières sont souvent consultées afin d'identifier et accéder à *quelques* données ou informations *ciblées* (la base de données servant de source et de catalyseur d'informations), les biobanques doivent souvent être perçues comme des outils permettant de mener des investigations ou des tests sur l'ensemble ou une partie importante de ses éléments. Dès lors, l'usage d'une biobanque risque souvent de porter sur une partie substantielle de celle-ci.

59. Arrêt « *British Horseracing* », *op. cit.*, points 70 et 71; M.J. Davison & P.B. Hugenholtz, *op. cit.*, p. 116.

60. CJCE, 5 mars 2009, « *Apis-Hristovich EOOD contre Lakorda AD* », C-545/07, points 62 et s.

61. Arrêt « *British Horseracing* », *op. cit.*, point 51.

62. CJCE, 9 octobre 2008, « *Directmedia Publishing GmbH contre Albert-Ludwigs-Universität Freiburg* », C-304/07, point 37.

63. Arrêt « *Directmedia* », *op. cit.*, point 47.

64. Arrêt « *Directmedia* », *op. cit.*, point 51.

65. M. Madhavan, *op. cit.*, p. 75.

Open science et marchandisation des connaissances

Enfin, certaines extractions d'échantillons auront pour effet l'épuisement progressif de la biobanque, ce qui impliquera la nécessité d'établir des cultures ou de chercher constamment de nouveaux donneurs. Cet aspect pourrait également avoir son importance dans l'appréciation de l'aspect substantiel des investissements ou des extractions⁶⁶.

Nous concluons dès lors que le consentement des titulaires de droits *sui generis* risque d'être souvent requis afin de pouvoir utiliser les potentialités des biobanques⁶⁷.

Pour mémoire, signalons que l'article 9 de la directive prévoit que les États membres peuvent établir que l'utilisateur légitime d'une base de données qui est mise à la disposition du public de quelque manière que ce soit peut, sans autorisation du fabricant de la base, extraire et/ou réutiliser une partie substantielle du contenu de celle-ci « lorsqu'il s'agit d'une extraction à des fins d'illustration de l'enseignement ou de recherche scientifique, pour autant qu'il indique la source et dans la mesure justifiée par le but non commercial à atteindre ». Pareille exception n'étant qu'une faculté laissée à la discrétion des États membres, nous ne l'étudierons pas dans le cadre de la présente contribution⁶⁸.

3. Bénéficiaire(s) de la protection

La directive prévoit que la protection *sui generis* protège le « fabricant », mais il ne fait aucun doute que c'est le producteur⁶⁹ qui est visé⁷⁰, c'est-à-dire « la personne qui prend l'initiative et assume le risque d'effectuer les investissements ⁷¹ ». Selon la directive, cette définition exclut les sous-traitants. De la même manière, il est très peu probable que des employés, voire des personnes physiques, puissent bénéficier de droits *sui generis*. Les situations d'indivision entre plusieurs producteurs (par exemple, réunis en « joint venture ») sont possibles⁷².

La question de la titularité des droits *sui generis* sur les biobanques ne manquera pas de soulever des interrogations. La constitution d'une biobanque

66. Ph. Laurent & L. Vilches Armesto, *op. cit.*, p. 178.

67. M. Madhavan, *op. cit.*, p. 77.

68. À cet égard, voir la contribution de Patrick Tafforeau dans le présent ouvrage.

69. Le terme « producteur » a spécifiquement été employé par le législateur belge en lieu et place de « fabricant ». Voir la loi du 31 août 1998 transposant en droit belge la directive européenne du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données, *M.B.*, 14 novembre 1998, p. 36914 et s.

70. B. Michaux, *op. cit.*, p. 133.

71. Considérant 41 de la directive.

72. A. Strowel & E. Derclaye, *Droit d'auteur et numérique*, Bruxelles, Bruylant, 2001, p. 314.

est généralement issue d'un projet de recherches financé par une ou plusieurs institutions publiques. Si le financement de la biobanque trouve à sa source des fonds publics⁷³, l'initiative relève généralement d'un ou plusieurs centres de recherches. Dans pareille situation, il est difficile de déterminer le titulaire des droits *sui generis*. Alors que pour certains, c'est l'aspect financier qui doit primer⁷⁴, pour d'autres, la protection devrait être acquise par la ou les entités qui font preuve d'une véritable activité de production et de constitution de la base de données⁷⁵. Par ailleurs, certaines considérations développées plus haut peuvent également influencer le résultat de l'analyse. Entre autres, une application de la doctrine du « spin-off » pourrait mener à penser que les investissements publics sont effectués afin de nourrir la recherche en général, et non spécifiquement afin de créer des biobanques (ce qui, si c'était le cas, pourrait d'ailleurs parfois créer certaines frictions avec d'autres principes tels que celui de la liberté académique par exemple⁷⁶).

II. La biobanque dans un contexte d'*open access* : licences *open source* de droits de bases de données ?

L'analyse développée dans le point précédent démontre que les biobanques seront généralement protégées par des droits de bases de données. L'existence de ces droits et la nécessité de les gérer devraient dès lors faire l'objet d'une attention spécifique de la part de leurs titulaires. Les observations qui suivent constituent quelques pistes de réflexion quant à la prise en compte et l'usage de ces droits selon le modèle *open source*.

Le mouvement *open source*, originairement issu d'une réflexion sur le développement logiciel⁷⁷, a fait son petit bonhomme de chemin et est devenu

73. À cet égard, on notera la décision du Conseil d'État hollandais retenant qu'un conseil communal ne peut être considéré comme détenant des droits de base de données sur des listes d'adresses, dans la mesure où ces dernières ont été constituées dans le cadre de sa fonction publique grâce à des subsides reçus du gouvernement. Raad van State, 29 avril 2009, « *Landmark Nederland BV contre "het college van burgemeester en wethouders van Amsterdam"* », affaire n° 200801985/1, disponible sur le site <http://www.raadvanstate.nl> (août 2009).

74. J.A. Bovenberg, « Blood, Sweat and Grants: "Honest Jim" and the European database-right », in *Genomics, Society and Policy*, 2005, vol. 1, n° 2, p. 19.

75. B. Michaux, *op. cit.*, p. 137 et s.

76. J.A. Bovenberg, *op. cit.*, p. 17.

77. Y. Cool & Ph. Laurent, « Introduction générale : repères pour comprendre le mouvement du

Open science et marchandisation des connaissances

source d'inspiration pour d'autres secteurs de production immatérielle, que ce soit dans les domaines artistiques, informationnels, éducationnels ou de la recherche. Sont alors apparus des concepts tels que *l'open content*⁷⁸ ou *l'open access*⁷⁹. Tous ces mouvements partagent une même ligne de raisonnement : la libre diffusion et réutilisation de la production intellectuelle favorisent l'apprentissage, permettent la révision par les pairs et ouvrent la voie à des méthodes de développement transparentes et mutualisées qui promeuvent l'innovation et la créativité⁸⁰.

Dans ce cadre, la propriété intellectuelle n'est plus utilisée afin de se réserver des exclusivités et constituer des monopoles, mais comme levier permettant d'assurer l'accès et la réutilisation au bénéfice de tous. Ce modèle d'exploitation subversif (et dans une certaine mesure paradoxal) de la propriété intellectuelle ayant fait ses preuves en matière de technologies de l'information, son application au domaine de la biotechnologie s'annonce prometteuse⁸¹. De la même manière que le droit d'auteur traditionnel sert de fondement aux licences de logiciels libres/*open source*, les droits de bases de données pourraient être utilisés afin de garantir l'accès et l'usage des biobanques publiques aux chercheurs⁸². Par ailleurs, le code source des logiciels et les biobanques présentent des similarités marquantes. De même que l'accès aux codes sources permet de vérifier la façon dont un logiciel a été codé, de le modifier et de l'améliorer, l'accès aux bases de données génétiques permet de vérifier et compléter les résultats de recherches, ainsi que de leur donner de nouvelles directions⁸³. Dans les deux cas, l'accès à ces « sources » permet éga-

logiciel libre», in *Les logiciels libres face au droit*, Bruxelles, Bruylant, 2005, p. 1 et s.

78. Pensons par exemple aux mouvements «Art Libre» ou «Creative Commons».

79. Le terme *open science* est un concept beaucoup plus ancien, mais aux contours peu précis. Des travaux de réflexion sont en cours afin d'en dégager les caractéristiques. Par exemple, le projet «*Science Commons*» a publié des «recommandations en matière d'open science» prévoyant un accès libre aux publications scientifiques, l'accès aux outils de recherche, le versement des données et bases de données au domaine public et l'investissement dans des infrastructures informatiques ouvertes. Voir «The open science recommendations», juillet 2008, disponible sur le site du projet Science Commons à l'adresse http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/esof_recommendations_onepage_medres.pdf (août 2009).

80. La métaphore chère à Isaac Newton «*standing on the shoulders of giants*» est généralement utilisée pour illustrer cette pensée.

81. Y. Joly «La biotechnologie ouverte: Bilan de la rencontre de deux révolutions», *Médecine/Sciences*, 2009, vol. 25, n° 10 (à paraître en octobre 2009).

82. J.A. Bovenberg, «Blood, Sweat and Grants: "Honest Jim" and the European database-right», in *Genomics, Society and Policy*, 2005, vol. 1, n° 2, p. 5.

83. J.A. Bovenberg, *op. cit.*, p. 4.

lement des processus de développement transparents, rationnels et propices à la collaboration⁸⁴.

Cependant, les différences parfois importantes entre les technologies et leurs modes de protection requièrent une réflexion approfondie sur pareille transposition du modèle de licences *open source*⁸⁵. Afin d'établir les stratégies les plus adaptées, il s'agit en effet de prendre prudemment en compte non seulement les droits applicables, mais également les spécificités de leurs objets et l'ensemble des données contextuelles qui caractérisent le secteur d'innovation visé.

A. Travail d'identification des droits et de leurs titulaires

Les droits de bases de données relatifs aux biobanques pourraient contribuer à la mise sur pied de l'*open access* grâce à un système de licences de type *open source*. Cependant, avant qu'un système de licences ne puisse être instauré, il est impératif d'identifier les droits concédés et leurs titulaires.

En ce qui concerne les droits concédés, on soulignera les nouvelles dimensions que prend le paradoxe de l'*open source*. Non seulement des droits d'auteur (objet traditionnel des licences ouvertes) seront revendiqués sur la structure de la biobanque, mais en outre, il s'agira de partir du principe⁸⁶ que des droits *sui generis* en protègent également le contenu contre les extractions et réutilisations substantielles. Les licences devraient dès lors porter sur ces deux droits, en tenant compte, par ailleurs, du fait que chaque élément du contenu peut être sujet à d'autres droits intellectuels ou à d'autres régimes de protection (cf. *supra*). Les droits donnés en licence et les objets sur lesquels ils portent nécessiteront des définitions précises et détaillées.

La question de la titularité des droits concernés s'avère également ardue. D'une part, nous avons pu constater qu'il pourrait s'avérer fréquent que les droits d'auteur et les droits *sui generis* ne naissent pas dans le chef des mêmes personnes. D'autre part l'identification du (des) titulaire(s) des droits *sui generis* sur une biobanque est peu aisée, dans la mesure où il s'agit d'apprécier l'aspect « substantiel » d'investissements pécuniaires, matériels ou humains, dont les sources peuvent également être diverses. Il s'agira dès lors, soit de rassembler l'ensemble des propriétés intellectuelles dans le chef d'une même

84. Y. Joly, *op. cit.*

85. J. Hope, « Open source genetics », in *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge University Press, 2009, p. 177 et s.

86. L'obtention des droits *sui generis*, comme les droits d'auteur, ne nécessitant aucune formalité, il suffit de s'« autodéclarer » titulaire desdits droits avant de concéder une licence sur ces derniers.

Open science et marchandisation des connaissances

entité, soit de s'assurer que les cotitulaires accordent sérieusement leurs violations. Cela impliquera sans doute un travail contractuel antérieur à la concession de licences.

B. Adoption d'une stratégie de réciprocité ?

L'esprit *open source* se partage en deux tendances. L'une est de concéder des licences sur des logiciels sans aucune contrainte autre que le fait de respecter le droit de « paternité » de l'auteur, et donc, sans aucunement influencer le comportement du licencié dans l'exploitation de ses développements futurs. L'autre consiste à ne concéder des droits que dans le respect d'une certaine réciprocité : la licence impose que le licencié s'engage à ne distribuer son travail dérivé que sous la même licence *open source*. Grâce à cet effet, dit « *copyleft* », le donneur de licence s'assure de pouvoir profiter des développements et améliorations effectués par le licencié lorsque ceux-ci sont distribués.

Certaines bases de données ont déjà adopté des politiques d'accès imposant des contreparties empreintes de réciprocité en termes de connaissances scientifiques. La UK biobank, par exemple, prévoit dans ses conditions d'accès des clauses imposant le partage des données et découvertes par leur intégration dans la biobanque, ainsi que la dissémination rapide des résultats de recherche. Elle permet cependant que cette dissémination soit retardée afin de ne pas constituer une antériorité par rapport à une publication ou à une demande de brevet⁸⁷. Si cette obligation de verser à la base de données les résultats et données issus de la recherche correspond sans doute à l'esprit de développement coopératif, il faut cependant réaliser que pareil système de contreparties risque de ne pas être sans incidence sur les droits relatifs à la biobanque et sur leur titularité, spécialement si la « contribution forcée » implique un investissement substantiel. Dans ce cas, si les licences d'accès et d'usage ne tiennent pas dûment compte de ce phénomène, certains contributeurs pourraient réclamer leur reconnaissance en tant que « cotitulaires » de droits *sui generis*⁸⁸.

Le projet Hap Map était également pourvu pendant quelque temps d'une licence inspirée du système « *copyleft* »⁸⁹. Celle-ci permettait l'accès à la bio-

87. Voir le Protocole UKBB-PROT-09-06 du 27 mars 2007 intitulé « UK Biobank: Protocol for a large-scale prospective epidemiological resource », p. 98, points 2.8.4. et 2.8.5, disponible sur le site <http://www.ukbiobank.ac.uk>.

88. M. Madhavan, *op. cit.*, p. 73.

89. « International HapMap Project Public Access License », Version 1.1, août 2003, disponible à

La Constitution, la propriété et l'accès aux « biobanques »

banque à condition que l'utilisateur ne restreigne en aucune manière l'accès ou l'usage de la base de données ou de son contenu aux autres utilisateurs. Elle empêchait également certaines pratiques de dépôts de brevets et imposait de ne dévoiler des données issues de l'accès et l'usage de la biobanque qu'aux tiers qui avaient également accepté la licence. La rédaction de ces clauses fut critiquée par certains auteurs, entre autres, pour leurs imprécisions⁹⁰ et pour le fait qu'elles n'empêchaient pas réellement le dépôt de brevets « parasites ».

Ces deux exemples ouvrent la voie à une autre réflexion portant sur l'étendue de la réciprocité envisagée. Notons préalablement que, pour certains, une base de données n'est véritablement « open » que si sa politique d'accès équivaut au « domaine public »⁹¹. Vu l'emploi de ce terme, ce système se résumerait, selon nous, à ne pas exiger de réciprocité quant aux développements effectués par le licencié sur la base de la biobanque. À partir de cette première alternative, différents « niveaux » de réciprocités peuvent être identifiés.

À un premier niveau, verser à la biobanque les résultats de recherches et données complémentaires découvertes grâce à l'accès à celle-ci, ainsi que les droits relatifs à cette contribution, constitue une contrepartie envisageable. Une autre option (davantage inspirée du monde du logiciel) serait de permettre la création de bases de données dérivées⁹², mais tout en obligeant le licencié d'en donner le libre accès sous les mêmes conditions d'usage. En d'autres termes, le premier niveau porterait sur l'objet même des droits donnés en licence, à savoir la base de données et son contenu en tant que tels.

Le deuxième niveau concernerait le contrôle des publications scientifiques issues des recherches menées dans la biobanque. À cet égard, l'on pourrait envisager des clauses exigeant la mention de la biobanque et des ressources utilisées, ainsi qu'une publication en libre accès par exemple⁹³.

l'adresse <http://www.worldlii.org/int/other/PubRL/2003/4.html> (août 2009).

90. A.K. Rai, « Critical commentary on open source in the life science », in *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge University Press, 2009, p. 215.

91. M. Dulong de Rosnay, « Check Your Data Freedom: A Taxonomy to Assess Life Science Database Openness », *Nature Precedings*, 2008, p. 5, disponible sur le site Nature Precedings à l'adresse suivante : <http://dx.doi.org/10.1038/npre.2008.2083.1> (août 2009) ; J. Hope, *op. cit.*, p. 183.

92. Ceci nécessite en effet une licence spécifique. Voir M. Madhavan, *op. cit.*, p. 72 et s.

93. Par exemple, la licence Open Database License (ODbL) v1.0 (une licence de type *open source* spécifiquement rédigée afin de couvrir les droits *sui generis* de base de données) prévoit qu'en cas d'« usage public » d'une base de données dérivée de la base de données sous licence, ou d'une œuvre issue de l'usage de pareille base de données dérivée, cette dernière doit être offerte sous les termes de l'ODbL. La licence ODbL v1.0 est accessible à l'adresse <http://www.opendatacommons.org/licenses/odbl/1.0/> (août 2009).

Open science et marchandisation des connaissances

Le troisième niveau porterait sur l'obtention de brevets issus des recherches menées grâce à l'accès à la biobanque. La limitation des brevets peut être une possibilité, mais il nous semble que des *grant back clauses* (consistant en une obligation d'octroyer des licences non exclusives et éventuellement gratuites aux utilisateurs de la biobanque) ou un système de *patent pooling* pourraient également constituer des alternatives envisageables.

Le choix d'étendre la réciprocité à l'un ou l'autre niveau dépendra bien entendu de nombreux facteurs que les concepteurs de biobanques ne manqueront pas d'apprécier... Il n'en demeure pas moins qu'une fois la stratégie élaborée, la licence devra être consciencieusement rédigée afin de correspondre parfaitement à celle-ci.

C. Responsabilisation des acteurs

Une caractéristique que partagent toutes les licences de logiciels libres/*open source* est la présence de clauses stipulant l'absence de toute garantie et limitant au maximum la responsabilité du donneur de licence. Ces mesures se comprennent, le logiciel étant mis à disposition du public « gratuitement » et dans une forme permettant la modification par quiconque.

La gestion des responsabilités liées à l'ouverture et au libre accès des biobanques s'annonce beaucoup plus complexe. Nous avons vu que la constitution et le maintien d'une biobanque impliquent de lourdes responsabilités, issues d'obligations légales et réglementaires, que pareilles clauses ne pourront probablement pas couvrir. Par ailleurs, des clauses de non garantie ou de limitation de responsabilité seront perçues comme de véritables entraves à la recherche⁹⁴. Dès lors, il sera préférable d'établir des règles précises régissant les contributions (l'introduction de données et d'échantillons dans la base) et les accès (manipulation et extraction des éléments) à la biobanque, afin de responsabiliser tous les acteurs impliqués dans son élaboration, son maintien et son utilisation.

94. M. Dulong de Rosnay, *op. cit.*, p. 6.

III. Conclusion

Lorsque les biobanques sont exploitées selon un schéma « propriétaire » ou « fermé », l'accès aux biobanques est généralement contrôlé par les droits de propriété physique sur ces dernières et leurs infrastructures, ainsi que par le maintien de règles de confidentialité. L'accès n'est par ailleurs accordé que sous un régime de clauses contractuelles strictes et limitatives⁹⁵. Dans ce cadre, les droits de bases de données ne jouent finalement qu'un rôle accessoire, n'occupant qu'une position de deuxième ligne derrière les portes du secret et l'armement contractuel.

L'ouverture des biobanques et leur accès et usage libres selon un modèle *open access* modifieront sans doute la donne en Europe. Dans ce contexte, les droits de bases de données devraient en effet être dûment pris en compte dans le cadre de projets basés dans un des États membres, et ce, pour plusieurs raisons.

Une première raison se fonde sur la nécessité de sécurité juridique quant au statut, à la titularité et au « *clearing* » de ces droits. Dans un système *open source*, les droits et obligations des acteurs doivent être clairement définis, de façon complète et détaillée, afin d'assurer une utilisation sans entrave. Un code source sans licence est un code qui ne peut être réutilisable... une œuvre sans auteur, une œuvre « orpheline ». Le même raisonnement peut s'appliquer *mutatis mutandis* aux droits de bases de données relatifs aux biobanques.

Par ailleurs, les droits additionnels ou complémentaires à ceux donnés en licences, mais ayant trait aux mêmes objets ont toujours créé des problèmes d'interprétation, éveillé les inquiétudes des licenciés et au final, eu pour conséquence un climat de méfiance incompatible avec l'esprit collaboratif des projets de développement. C'est pour cette raison que les licences de logiciels libres/*open source* ont peu à peu intégré des clauses défensives relatives aux brevets. Pareillement, les licences *creative commons* ont progressivement, certes parfois de manière sommaire, intégré les droits voisins et les droits *sui generis* des producteurs de bases de données dans le cadre de leur transposition dans certaines juridictions nationales européennes⁹⁶. Dans le même sens, les politiques d'accès ouvert et de libre usage des biobanques qui ne clarifieraient pas la situation quant au régime des droits de bases de données risqueraient d'éveiller la méfiance des utilisateurs et des contributeurs.

95. Ph. Laurent & L. Vilches Armesto, *op. cit.*, p. 181.

96. Voir par exemple les versions Françaises, Belges et Hollandaises.

Open science et marchandisation des connaissances

Enfin, les droits de bases de données peuvent s'avérer utiles aux institutions de financement public afin de s'assurer que les biobanques restent en *open access*. Utilisés à bon escient, les droits *sui generis* peuvent servir à garder une certaine maîtrise sur l'évolution de leur contenu et à leur assurer un régime homogène. Ils pourraient également être utilisés dans le cadre de licences réciproques dûment réfléchies et soigneusement adaptées, qui pourraient favoriser le développement des biobanques et la participation à une dynamique de recherche collective et de partage des résultats.